

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Carprodyl Quadri 120 mg Kautabletten für Hunde

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

DE : Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
D-40472 Düsseldorf

AT : Ceva Sante Animale
10, avenue de La Ballastiere
33500 Libourne
Frankreich

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné- France

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Carprodyl Quadri 120 mg Tabletten für Hunde
Carprofen

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 120,00 mg

Kleeblattförmige beigefarbene Tablette mit Kreuzbruchrille.
Die Tablette kann in vier gleich große Teile geteilt werden.

Anwendungsgebiet (e)

Beim Hund:

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei muskulo-skeletalen Erkrankungen und degenerativen Gelenkerkrankungen.

Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

Gegenanzeigen

Nicht bei trächtigen und laktierenden Hündinnen anwenden.

Nicht bei Hunden unter 4 Monaten anwenden, da hierzu keine Daten vorliegen.

Nicht bei Katzen anwenden.

Nicht bei Hunden mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen anwenden.

Nicht bei Hunden anwenden, bei denen die Möglichkeit von Magendarmgeschwüren oder – blutungen besteht oder Blutbildveränderungen und Blutgerinnungsstörungen vorliegen.

Nicht bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAID) oder einen der sonstigen Bestandteile anwenden.

Nebenwirkungen

Im Zusammenhang mit NSAID wurde über typische Nebenwirkungen wie Erbrechen, weicher Kot/Diarrhöe, okkultes Blut im Kot, Appetitverlust und Lethargie berichtet. Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen innerhalb der ersten Behandlungswoche auf, sind in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Abschluss der Behandlung ab, sie können jedoch in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder tödlich sein.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Anwendung des Tierarzneimittels abgebrochen und tierärztlicher Rat eingeholt werden.

Wie auch bei anderen NSAID besteht die Gefahr seltener renaler oder idiosynkratischer hepatischer Nebenwirkungen.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart

Hund

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag.

Die Anfangsdosis beträgt 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag verabreicht als tägliche Einzeldosis. Die analgetische Wirkung hält nach jeder Verabreichung mindestens 12 Stunden an.

Die tägliche Dosis kann je nach klinischem Ansprechen reduziert werden.

Die Behandlungsdauer ist abhängig vom klinischen Verlauf. Eine Langzeitbehandlung sollte unter regelmäßiger tierärztlicher Kontrolle erfolgen.

Um die analgetische und entzündungshemmende Wirkung postoperativ auszudehnen, kann eine parenterale präoperative Behandlung mit injizierbarem Carprofen postoperativ in Form von Carprofen-Tabletten mit einer Dosis von 4 mg/kg täglich über 5 Tage fortgesetzt werden.

Die angegebene Dosis nicht überschreiten.

Die Tabletten lassen sich wie folgt teilen: Tablette auf eine ebene Oberfläche legen, Bruchrille zeigt nach unten, die gewölbte Seite nach oben.

Mit der Spitze des Zeigefingers leicht senkrecht auf die Mitte der Tablette drücken, um sie zu halbieren. Um Viertel zu erhalten, mit dem Zeigefinger leicht auf die Mitte einer Tablettenhälfte drücken.

Jede Kautablette ist viertelbar und erlaubt daher eine genaue Dosierung nach Körpergewicht des jeweiligen Tieres:

Anzahl Tabletten pro Tag	Gewicht des Hundes (kg)	
$\frac{1}{4}$	$\geq 7,5$	$< 14,4$
$\frac{1}{2}$	$\geq 14,5$	$< 20,9$
$\frac{3}{4}$	≥ 21	$< 29,9$
1	≥ 30	$< 37,4$
$1 \frac{1}{4}$	$\geq 37,5$	$< 44,9$
$1 \frac{1}{2}$	≥ 45	$< 52,4$
$1 \frac{3}{4}$	$\geq 52,5$	$< 59,9$
2	≥ 60	< 70

Hinweise für die richtige Anwendung

Die Kautabletten sind aromatisiert und werden von Hunden spontan aufgenommen. Die Kautabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden.

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern

Vor Licht schützen

Tablettenstücke im Blister aufbewahren. Übrig gebliebene Teile von Tabletten sollten nach 72 Stunden entsorgt werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (hinter „EXP“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Besondere Warnhinweise

Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation

Bei Untersuchungen an Labortieren (Ratten und Kaninchen) konnten fetotoxische Wirkungen des Carprofens in Dosen nahe der therapeutischen Dosis festgestellt werden. Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei Trächtigkeit und Laktation konnte nicht nachgewiesen werden. Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

Bei Zuchttieren nicht während des Reproduktionszeitraums anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung bei Hunden unter 6 Wochen sowie bei alten Hunden kann mit erhöhtem Risiko verbunden sein. Wenn die Anwendung in diesen Fällen unvermeidbar ist, sollte ggf. die Dosis herabgesetzt und der Hund sorgfältig klinisch überwacht werden.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Hunden ist zu vermeiden, da hier ein mögliches Risiko verstärkter Nierentoxizität besteht.

Die gleichzeitige Gabe potentiell nephrotoxischer Arzneimittel ist zu vermeiden.

NSAIDs können die Phagozytose hemmen, daher sollte bei der Behandlung entzündlicher Zustände in Verbindung mit bakteriellen Infektionen gleichzeitig eine antimikrobielle Therapie erfolgen.

Wie auch bei anderen NSAIDs wurde bei Labortieren und Menschen eine Photodermatitis während der Behandlung mit Carprofen beobachtet. Diese Hautreaktionen wurden bei Hunden bisher nicht festgestellt.

Keine anderen NSAIDs gleichzeitig oder innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden verabreichen. Einige NSAIDs können stark an Plasmaproteine binden und mit anderen stark gebundenen Arzneimitteln konkurrieren, so dass toxische Wirkungen entstehen.

Aufgrund der guten Schmeckhaftigkeit der Tabletten sollten diese an einem sicheren Ort außer Reichweite von Tieren aufbewahrt werden. Die Einnahme einer Dosis, die die empfohlene Anzahl an Tabletten übersteigt, kann zu schweren gesundheitsschädlichen Auswirkungen führen. In diesem Fall sollten sie unverzüglich einen Tierarzt aufsuchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlichem Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage zeigen.

Nach Umgang mit dem Tierarzneimittel Hände waschen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Carprofen ist stark an Plasmaproteine gebunden und konkurriert mit anderen stark gebundenen Wirkstoffen, wodurch deren jeweilige toxische Wirkungen verstärkt werden können.

Dieses Tierarzneimittel nicht gleichzeitig mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden anwenden.

Die gleichzeitige Gabe potentiell nephrotoxischer Arzneimittel (z.B. Aminoglykosid-Antibiotika) ist zu vermeiden.

Siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Aus Literaturdaten geht hervor, dass Carprofen von Hunden in der doppelten empfohlenen Dosis 42 Tage lang gut vertragen wird.

Im Falle einer Überdosierung gibt es für Carprofen kein spezifisches Gegenmittel, aber eine allgemeine unterstützende Therapie ist einzuleiten, wie sie auch bei klinischer Überdosierung mit einem NSAID angezeigt ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Schachtel mit 2 Blistern zu 6 Tabletten.

Schachtel mit 20 Blistern zu 6 Tabletten.

Schachtel mit 40 Blistern zu 6 Tabletten.

Schachtel mit 80 Blistern zu 6 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

AT: Z. Nr.: 8-00838

Zu weiteren Informationen über das Arzneimittel, setzen Sie sich bitte mit dem Mitvertreiber des Zulassungsinhabers in Verbindung.